

# 全国厚生労働関係部局長会議(厚生分科会)説明資料 ～薬事関係～

平成25年2月19日(火)  
厚生労働省医薬食品局

# 目 次

1. 薬事法の改正について	1
2. 医薬食品局の平成25年度予算案について	5
3. 医薬品・医療機器の迅速な提供について	7
4. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について	10
5. 献血の推進等について	12
6. 医薬品副作用被害救済制度等について	13
7. 一般用医薬品販売制度について	17
8. 監視指導・違法ドラッグ等対策の取組について	21

# 1. 薬事法の改正について

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。

## 【検討中の主な改正事項】

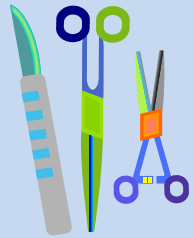

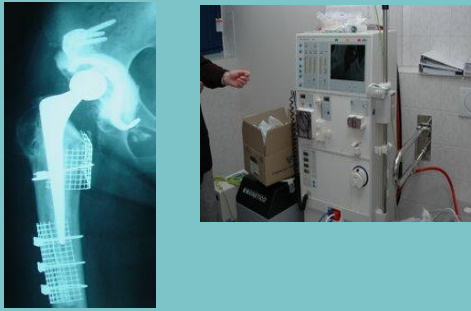
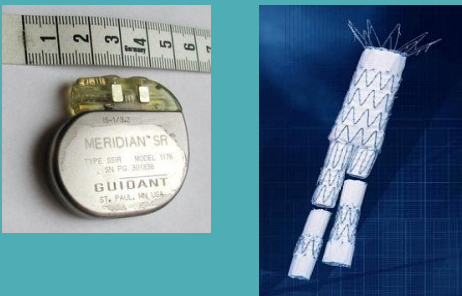
- ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
  - ・ 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
  - ・ 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
- ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた対応
- ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ 人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた対応

検討中

# 医療機器の分類と規制

検討中

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステント</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: yellow; padding: 5px; margin-right: 10px;">法改正で拡充</div> <div style="background-color: yellow; padding: 5px; margin-left: 10px;">大臣承認(PMDAで審査)</div> </div>	

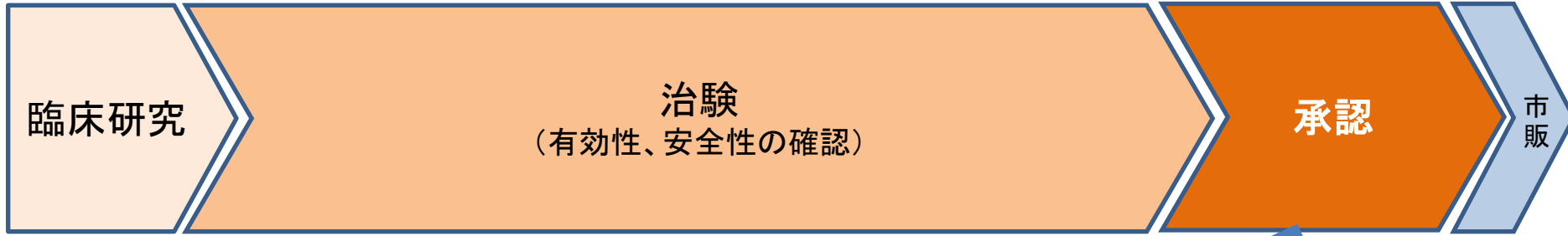
(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

# 再生医療製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付き承認）

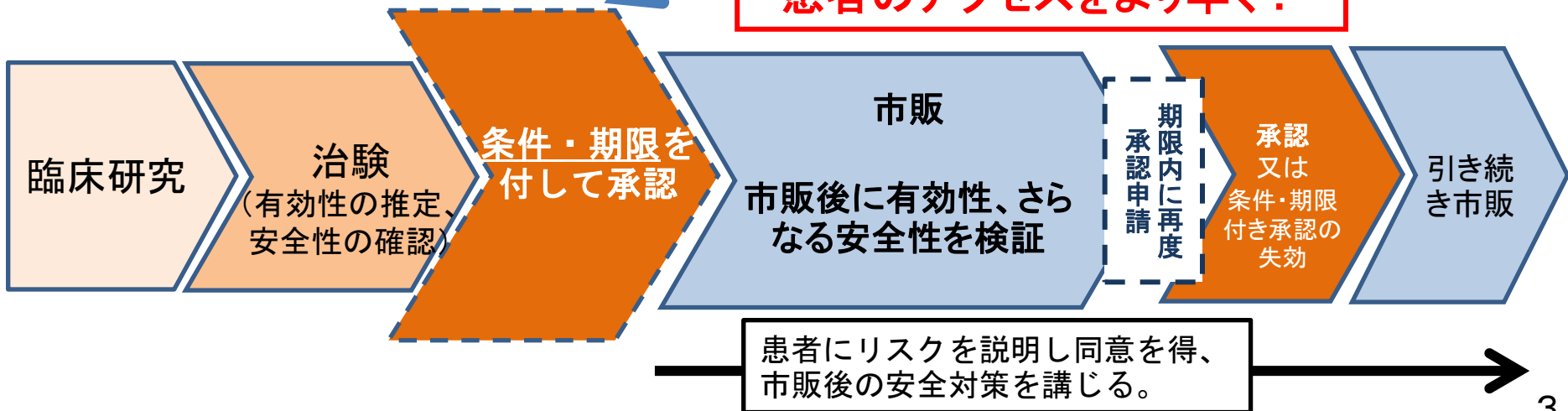
検討中

## 従来の承認までの道筋



## 再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度

患者のアクセスをより早く！



## 第3章 具体的施策

### Ⅱ. 成長による富の創出

#### 1. 民間投資の喚起による成長力強化

##### (2) 研究開発、イノベーション推進

##### ② 医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革:医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

## 2. 医薬食品局の平成25年度予算案について

### ○平成25年度予算案

**9,022百万円**

〔うち、重点化

1,783百万円〕

### 《 主 要 事 項 》

#### 【1】審査・安全対策の充実・強化〔重点化〕

**1,743百万円**

（注）省全体の主要施策「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」（130億円）の内数

- （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入。また、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などを推進。併せて、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器について、PMDAへの相談・承認申請にかかる手数料を軽減。
- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を薬剤疫学的手法を用いて分析するためのデータベース整備などを実施。

#### 【2】薬局を活用した薬物療法提供体制の整備〔重点化〕

**40百万円**

（注）省全体の主要施策「国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備」（57億円）の内数

- 抗がん剤など使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進。

**【3】医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化** **645百万円**

**【4】医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進** **1,098百万円**

**【5】適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進** **803百万円**

**【6】違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進** **371百万円**

- 社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬に指定されていない新規物質の指定の迅速化、化学構造が類似している特定の物質群を指定薬物として包括的に指定（包括指定）するための分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発など、違法ドラッグ対策を強化。

**【7】血液製剤対策の推進** **135百万円**



# 3. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

## ■現 状

日本では、欧米諸国に比べ新たな医薬品や医療機器の医療の現場への提供が遅れている  
→ いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」  
↓  
審査ラグは、解消しつつある。開発ラグは課題あり。

## ■対 応

### ①新医薬品審査ラグ

- PMDAの審査人員を増員  
→ 平成23年:648人 (目標:751人(平成25年度末))
- 治験相談の質・量の向上
- 薬事戦略相談の導入(平成23年7月～)
- 国際連携の強化、国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

## ②新医薬品開発ラグ

- 未承認薬等（欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応）について、企業に開発要請等を行い、その開発を促進。 （平成22年2月～）

- 2回にわたる要望（664件）の中で、医療上の必要性が高いものとして266件を開発要請又は開発企業公募

- これまでに97件を承認（※開発要請前に承認された4件を除く）（平成24年12月26日現在）

## ③新医療機器審査ラグ

上市までの期間を19か月（開発期間：12か月、承認審査期間：7か月）短縮  
（平成25年度まで）

—医療機器の審査迅速化アクションプログラム—

- PMDAの審査・相談員を3倍増（5年間で35人→104人）
- 相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入
- 審査基準の明確化、標準的審査期間の設定 等

## ④新医療機器開発ラゲ

○ 特にニーズの高い医療機器等（欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医療機器や適応）について、企業に開発要請等を行い、その開発を促進。（平成18年10月～）

○ 20回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして96品目の医療機器等を選定し、開発要請又は開発企業公募

○ これまでに31品目について承認（平成25年1月末日現在）



## ⑤新医薬品・新医療機器 新規施策

○ 革新的な技術を応用した医薬品、医療機器、再生医療製品について、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、実用化が見込まれる革新的医薬品等について、開発評価するガイドラインの策定等を実施

（平成24年4月～）

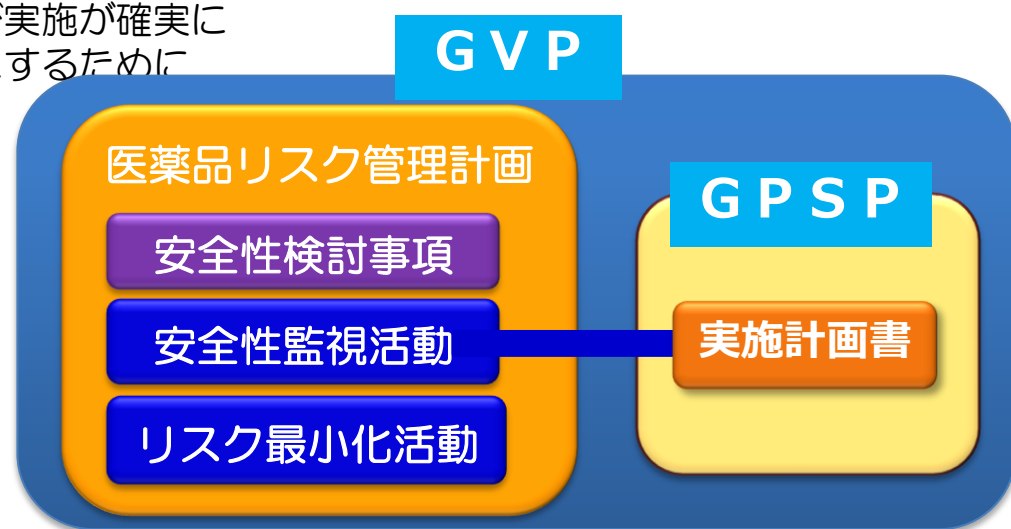
## 4. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

### GVP・GPSP省令の改正と医薬品リスク管理計画について

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
  - **安全性検討事項**：得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題
  - **安全性監視活動**：市販後に実施する情報収集・調査・試験
  - **リスク最小化活動**：リスクを最小化するための対策を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行い、安全対策の充実強化を図る。
- RMP指針及び計画書の様式  平成24年4月に通知。  
新医薬品及びバイオ後続品  平成25年4月から実施。

RMPの策定及び実施が確実に履行されるようにするために

- GVP・GPSP省令の改正を予定
  - RMPをGVPに位置づけ
  - 安全性監視活動をGPSPで実施
- 現在、公布手続き中。  
平成26年10月施行予定。



平成25年4月からのRMP導入・実施、平成26年10月からの改正GVP・GPSP省令の施行に向け、製造販売業者への指導等、よろしくお願ひしたい。

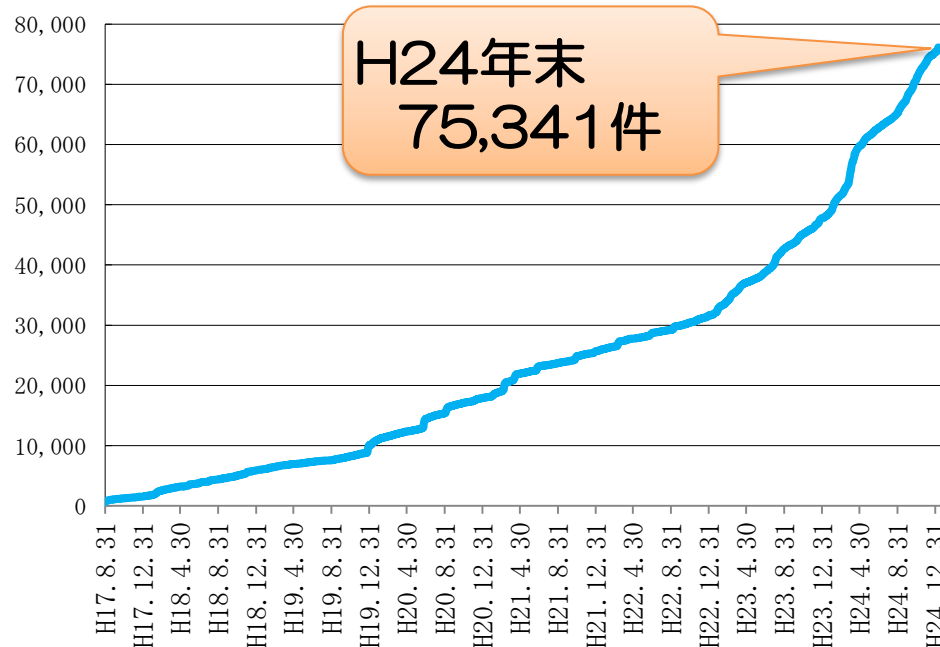
# 「PMDAメディアナビ」への登録推進

- PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディアナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。
- 重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファクス送信する「厚生労働省緊急安全性情報」は24年度末で廃止し、25年度からPMDAメディアナビで配信予定。

## ■配信される情報

**新** 厚生労働省緊急安全性情報（25年度より）

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 使用上の注意改訂情報
- 医療機器自主点検通知
- 回収情報（クラスⅠ回収）
- 承認情報
- PMDA医療安全情報



引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディアナビの登録の周知をお願いします。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

## 5. 献血の推進等について

### 献血推進に係る中期目標

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者が著しく減少。
- 献血の推進方策をより効果的・効率的なものとするため、「献血推進2014」として中期目標を平成22年度に設定。（平成26年（2014年）度までの達成目標）

#### ①若年層献血者数の増加

※( )内は平成22年度の値

10代の献血率を6.4%まで増加 (6.1%)  
20代の献血率を8.4%まで増加 (7.9%)

平成23年度

5.8%  
7.5%

#### ②安定的な集団献血の確保

協力企業・団体を50,000社まで増加(45,343社)

平成23年度

47,137社

#### ③複数回献血者の増加

年間120万人まで増加 (999千人)

平成23年度

1,001千人

#### (都道府県への要請)

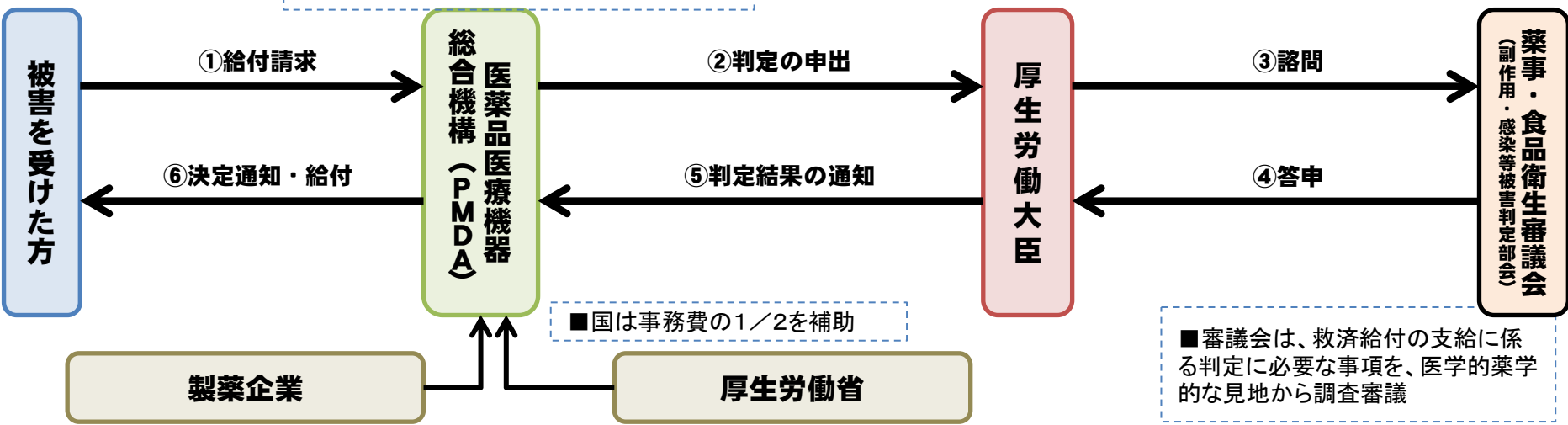
- 都道府県におかれては、引き続き、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと十分な連携を図り、効果的な献血推進運動の実施をお願いしたい。

# 6. 医薬品副作用被害救済制度等について

～健康被害救済制度の仕組み(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)～

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
  - ※ ①健康被害が入院を要する程度でなかった、障害等級に該当しなかった場合、②使用目的又は使用方法が適切と認められない場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。

■ PMDAは事前に事実関係を調査・整理  
(外部専門家の意見聴取)



■ 国は事務費の1/2を補助

■ 審議会は、救済給付の支給に係る判定に必要な事項を、医学的薬学的な見地から調査審議

- 製薬企業は拠出金を拠出
  - ・一般拠出金(全ての製薬企業が納付。出荷額を基礎とした額に0.35/1000(感染等被害救済制度: 1/1000)を乗じた額を納付)
  - ・付加拠出金(給付原因の医薬品製造企業が納付。給付現価の1/4(感染等被害救済制度: 1/3)を納付)







# ～薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について～

## 1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月28日)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」(座長:衛藤隆恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所所長)を、平成22年7月から開催。中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成し、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布。

## 2. 教材の概要

### 【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

### 【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する中学3年生を対象。
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。  
→ 理解が浅くならないよう、医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ 薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。

## 3. 教材の厚生労働省HP掲載

(教材表紙 A4 8ページ→)

- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>



# ～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求期限の延長等について～

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ

～C型肝炎訴訟の原告の方々と和解の仕組みのお知らせ～

## 給付金の請求期限が、平成30年1月15日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律（※1）が公布、施行されました。  
（※1）「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。
- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

### 1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

- 獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」（裏面に記載）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。
- （※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。
- （※3）既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

### 2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただく必要があります。最寄りの弁護士などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

### 3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

### 4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
  - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
  - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
  - ③ ①・②以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から10年以内（平成30年1月15日まで）に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。  
※ 平成24年の法改正により、給付金の請求期限の延長（法律の施行日から「5年以内」→「10年以内」）が実施されます。

### 5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。  
※ 平成24年の法改正により、追加給付金の支給対象者が、「10年以内に症状が進行した場合」から、「20年以内に症状が進行した場合」となりました。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

### 6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

- 【給付金の場合】
- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
  - \* ② 給付金支給請求書
  - ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- 【追加給付金の場合】
- \* ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
  - \* ② 追加給付金支給請求書
  - ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- （※4）\*印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

### 7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。  
【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400（フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からご利用いただけます）

【受付時間】月曜日から金曜日まで（祝日、年末年始を除く）午前9:00から午後5:00まで  
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

### 【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22)
② フィブリノゲン-ミドリ (S39. 10. 24)	⑥ コーナイン (S47. 4. 22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30)	⑦ クリスマシン (S51. 12. 27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30)	⑧ クリスマシン-HT (S60. 12. 17)

（※5）カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限定されます。